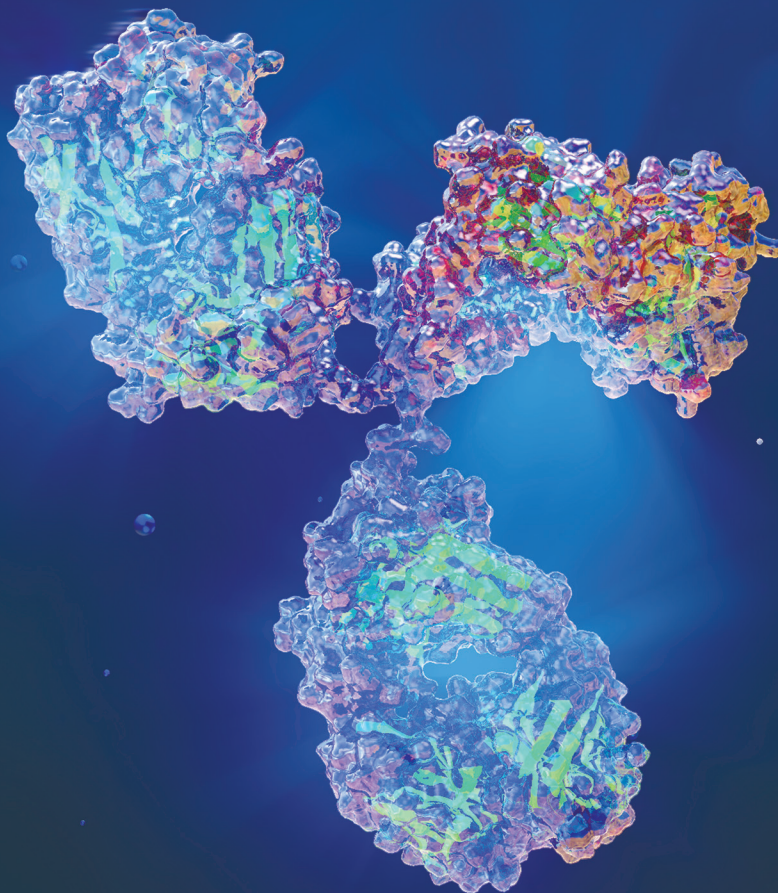


АЦЕЛЛБИЯ®

МНН РИТУКСИМАБ



АЦЕЛЛБИЯ® – ПЕРВЫЙ БИОАНАЛОГ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ, ОДОБРЕННЫЙ В РОССИИ

- **МНН:** ритуксимаб
- **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий
- **Способ введения:** внутривенно
- **Дозировки:** 100 мг №2, 500 мг №1, 300 мг №1
- **Срок годности:** 2 года 6 месяцев



Показания к применению ¹	Дата регистрации
Неходжкинская лимфома	2014 г.
Хронический лимфолейкоз	2014 г.
Гранулематоз Вегенера и микроскопический полиангиит	2016 г.
Ревматоидный артрит	февраль 2017 г.

¹Инструкция по медицинскому применению препарата Ацеллбия® ЛП 002420-270117

РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОАНАЛОГА РИТУКСИМАБА КОМПАНИИ BIOCAD

BIOIRA¹

Сравнение с оригинальным препаратом	BCD-020 (Ацеллбия®) vs. Мабтера®
Популяция	Пациенты с неходжкинской лимфомой
Режим	375 мг/м ² 4 инфузии с интервалом 1 неделя
Фаза I-III (ФК, ФД, эффективность, безопасность, иммуногенность)	N=92. 90% ДИ AUC = 80-125% Значимых различий в содержании клеток, несущих CD20, между группами не установлено. ORR: 40% (Ацеллбия®) vs. 37% (Мабтера®). Значимой разницы по частоте НЯ и СНЯ нет. Значимой разницы по иммуногенности нет

BIORIX²

Сравнение с оригинальным препаратом	BCD-020 (Ацеллбия®) vs. Мабтера®
Популяция	Пациенты с активным ревматоидным артритом после и-ФНО
Режим	1000 мг в/в дважды с интервалом 2 недели, 2 курса. На втором курсе частичное переключение с препарата Ацеллбия® на Мабтера® и с препарата Мабтера® на Ацеллбия®
Фаза III (эффективность, безопасность, иммуногенность, взаимозаменяемость)	N=160. ACR20 на 24 неделе: 84,14% (Ацеллбия®) vs. 87,01% (Мабтера®). Значимой разницы по частоте НЯ и СНЯ нет. Значимой разницы по иммуногенности нет. Доказана взаимозаменяемость

ALTERRA³

Сравнение с плацебо	BCD-020 (Ацеллбия®)+MT vs. Плацебо + MT
Популяция	Пациенты с активным ревматоидным артритом при недостаточной эффективности MT, не получавшие биологическую терапию
Режим	Ацеллбия® 600 мг в/в дважды с интервалом 2 недели
Фаза III (эффективность, безопасность, иммуногенность)	N=159. ACR20 на 24 неделе: 65,69% (Ацеллбия®) vs. 29,41% (Плацебо). Доказано превосходство терапии Ацеллбия®+MT vs. Плацебо+MT. Значимой разницы по частоте НЯ и СНЯ нет. В группе препарата Ацеллбия® выше частота определения связывающих антител

¹Насонов Е.Л., Зонova Е.В., Иванова О.Н., Князева Л.А., Мазуров В.И., Самизуллина Р.Р., Марусенко И.М., Несмеянова О.Б., Плаксина Т.В., Сизиков А.Э., Кречикова Д.Г., Петроченкова Н.А., Шаповалова Ю.С., Сорока Н.С., Пиманов С.И., Пристром А.М., Кундер Е.В., Черняева Е.В., Еремеева А.В., Иванов Р.А. РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ III ФАЗЫ ПРЕПАРАТОВ РИТУКСИМАБА (АЦЕЛЛБИЯ® И МАБТЕРА®) ПРИ РЕВМАТОИДНОМ АРТРИТЕ (ИССЛЕДОВАНИЕ BIOIRA). Научно-практическая ревматология. 2016;54(5):510-519

²Алексеев С.М., Капланов К.Д., Иванов Р.А., Черняева Е.В. СОВРЕМЕННЫЙ ПОДХОД К РАЗРАБОТКЕ И ИССЛЕДОВАНИЮ БИОАНАЛОГОВ НА ПРИМЕРЕ ПЕРВОГО РОССИЙСКОГО ПРЕПАРАТА МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ – АЦЕЛЛБИЯ® (РИТУКСИМАБ). Исследования и практика в медицине. 2015;2(1):8-12.

³Данные итогового отчета о клиническом исследовании по протоколу BCD-020-4/ALTERRA, дата составления отчета. 28 февраля 2017 г.

ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АЦЕЛЛБИЯ® ДЛЯ ТЕРАПИИ РЕВМАТОИДНОГО АРТРИТА

Свойства	Преимущество	Выгода
Самая выгодная стоимость ¹ годового курса терапии	Возможность закупить препарат для большего числа пациентов	Рост обеспеченности больных РА в регионе высокоэффективной терапией без увеличения бюджета
Самая низкая кратность введений ² в год (4 инъекции)	Возможность контроля пациента, высокая комплаентность пациентов	Сокращение издержек на проведение инфузий
Высокие показатели эффективности ³ при РА с иммунологическими нарушениями	Способствует предотвращению системных осложнений	Достижение ремиссии или низкой активности заболевания
Благоприятный профиль безопасности ² в отношении ТБ, вирусных гепатитов, демиелинизирующих, лимфопролиферативных, онкологических заболеваний	Низкий риск развития тяжелых сопутствующих заболеваний	Возможность применения ГИБП
Редко сопровождается развитием вторичной неэффективности ⁴	Сохранение эффекта препарата	Нет необходимости переключения на другой ГИБП

¹По данным аналитической базы компании HeadWay;

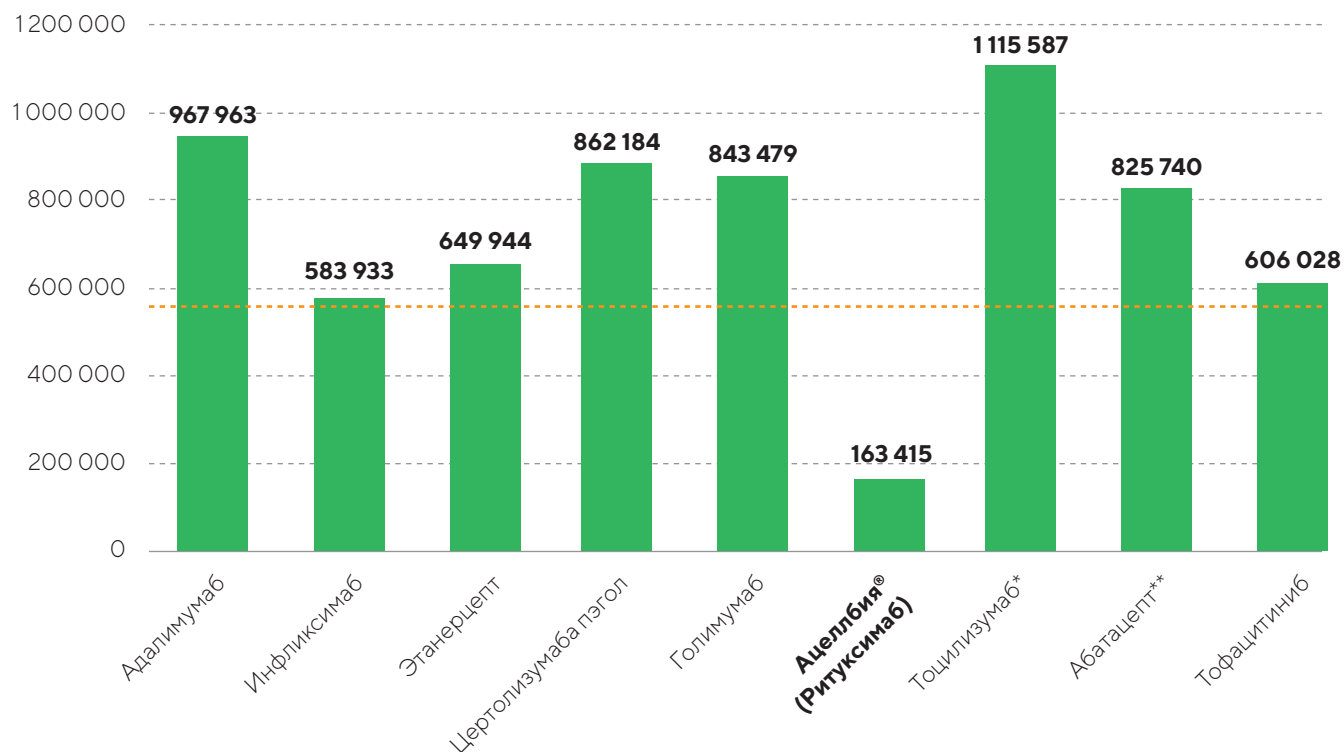
²Инструкция по медицинскому применению препарата Ацеллбия® ЛП 002420-270117

³Российские клинические рекомендации. Ревматология / под ред. Е. Л. Насонова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017 – 464 с.

⁴Данные венгерского регистра Brodszky V, Bíró A, Szekanecz Z, et al. Determinants of biological drug survival in rheumatoid arthritis: evidence from a Hungarian rheumatology center over 8 years of retrospective data. ClinicoEconomics and Outcomes Research: CEOR. 2017;9:139-147 doi:10.2147/CEOR.S124381.

АЦЕЛЛБИЯ® – САМЫЙ ДОСТУПНЫЙ ГИБП ДЛЯ ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ

Средняя стоимость¹ годового курса терапии пациентов с ревматоидным артритом таргетными биологическими препаратами



¹По данным аналитической базы компании HeadWay, HWC 12M 2017 (руб., включая НДС)
Расчет годового курса терапии включает индукционные дозы терапии

*Тоцилизумаб – в/в форма

**Абатацепт – в/в форма

BIOCAD — международная инновационная биотехнологическая компания, объединяющая научно-исследовательский центр мирового уровня, современное фармацевтическое производство, доклинические и клинические исследования

- Современное автоматизированное производство
- 4 производственные площадки
- Запуск 5-ой площадки в 2019 году

ОТВЕЧАЕТ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

GMP
GOOD
MANUFACTURING
PRACTICE

GLP
GOOD
LABORATORY
PRACTICE



**НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
В ОСОБОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЗОНЕ
«НОЙДОРФ» — уникальный инфраструктурный
объект, где препараты проходят весь жизненный цикл:
от разработки до коммерческого производства
и дистрибуции**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, СТРЕЛЬНА

- Производство субстанций моноклональных антител
- $S = 2000 \text{ м}^2$
- Производственная мощность — 160 кг/год



Адрес

191186, Россия, Санкт-Петербург,
ул. Итальянская, д.17, лит. А

Контакты

8 (812) 380-49-33
www.biocad.ru